

БИБЛИОТЕКА / LIBRARY

■ ОБЗОР ПУБЛИКАЦИЙ ПО СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦАМ / OVERVIEW OF PUBLICATIONS ON REFERENCE MATERIALS

В этом разделе редакция журнала предлагает читателям познакомиться со статьями, связанными со стандартными образцами. Из каждого представленного журнала мы выбираем несколько статей, которые, на наш взгляд, могут быть интересны специалистам в области стандартных образцов. Из выпуска в выпуск мы будем размещать аннотации наиболее интересных статей, опубликованных в российских и зарубежных журналах.

Со всеми аннотациям, приведенными в этом разделе, можно будет ознакомиться на портале Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (<http://gsso.ru>).

Мы также предлагаем присылать подобные материалы – как для публикации в указанном разделе, так и для пополнения библиотеки указанного портала. Описание материалов и краткие комментарии можно отправлять по адресу: taraeva@vniim.ru.

В этом выпуске представлена информация о статьях, опубликованных в 2017 году в семи профильных журналах: «Измерительная техника», «Метрология», «Геохимия», «Труды ВИАМ», «Аналитика и контроль», «Химико-фармацевтический журнал», «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение».

Журнал «ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИКА»

ISSN	0368-1025
Учредитель	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
Страна	Россия
Периодичность	ежемесячно
Официальный сайт	http://www.vniims.ru/izm-technika.html

Измерительная техника
2017. № 3. С. 63–65.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ СТРОИТЕЛЬНОЙ ВЛАГОМЕТРИИ

Ройфе В. С., Верховский А. А., Запорожец А. С., Парфенова Е. Г., Козынченко В. Б.

Приведены некоторые аспекты метрологического обеспечения строительной влагометрии. Рассмотрена возможность поверки диэлькометрических влагомеров с помощью стандартных образцов. Показаны достоинства и недостатки стандартных образцов-имитаторов и стандартных образцов, основанных на натуральных веществах. С целью совершенствования системы метрологического обеспечения строительной отрасли поставлены задачи создания широкой номенклатуры стандартных образцов и разработки нормативных документов, регламентирующих методы и средства поверки влагомеров строительных материалов.

Ключевые слова: влагометрия, диэлькометрический метод, стандартизация, стандартные образцы, образцы-имитаторы

Журнал «МЕТРОЛОГИЯ»

ISSN	0132-4713
Учредитель	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
Страна	Россия
Периодичность	ежеквартально
Официальный сайт	http://www.vniims.ru/izm-technika.html

Метрология.
2017. № 2. С. 45–52.

ОСОБЕННОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА УГЛЕРОДА В ГАЗООБРАЗНЫХ, ЖИДКИХ И ТВЕРДЫХ СРЕДАХ

Чубченко Я. К., Конопелько Л. А.

Рассмотрены основные проблемы и последние достижения в области метрологического обеспечения определения изотопного состава углерода в жидких, твердых и газообразных средах. Приведен обзор существующих методов определения изотопного состава углерода. Даны рекомендации по разработке нового типа стандартных образцов – газовых смесей в баллонах под давлением. Стандартные образцы прослеживаются к международному эталону VPDB. Сформулированы основные требования к погрешности аттестации стандартных образцов.

Ключевые слова: определение изотопного состава углерода, стандартные образцы изотопного состава углерода

Метрология.
2017. Т. 1. С. 41–50.

АНАЛИЗ МЕТОДОВ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ И ХИМИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

Кудеяров Ю. А., Кулябина Е. В., Мелкова О. Н., Зеленкова М. В., Паньков А. Н., Пахаруков И. Ю.

Проанализированы методы и средства измерений каталитической активности, которые могут быть полезны при разработке эталона этой величины. Показано, что при разработке эталона необходимо соблюдать обязательные требования к выбору объектов (катализаторов), методов и средств измерений.

Ключевые слова: катализаторы, каталитическая активность, пробоподготовка, методы измерений, референтные методики, стандартные образцы

Журнал «ГЕОХИМИЯ»

ISSN	0016-7525
Учредитель	Федеральное государственное унитарное предприятие «Академический научно-издательский, производственно-полиграфический и книгораспространительский центр «Наука»
Страна	Россия
Периодичность	ежемесячно
Официальный сайт	http://www.naukaran.com/zhurnali/katalog/geohimija

Геохимия
2017. № 2. С. 186–193.

ЭЛЕМЕНТЫ ПЛАТИНОВОЙ ГРУППЫ И ЗОЛОТО В СТАНДАРТНОМ ОБРАЗЦЕ ЖЕЛЕЗОМАРГАНЦЕВОЙ КОНКРЕЦИИ NOD-A-1

Бережная Е. Д., Дубинин А. В.

Методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой выполнены определения Ru, Pd, Ir, Pt и Au в стандартном образце железомарганцевой конкреции NOD-A-1. Химическая пробоподготовка включала в себя кислотное разложение и сорбционное концентрирование на анионите. Применение метода стандартных добавок позволило исключить влияние потерь аналита при ионообменной хроматографии. Полученные данные по содержаниям платиноидов хорошо согласуются с опубликованными ранее результатами. Низкая сходимость между разными пробами одного образца для золота, вероятно, свидетельствует о его неравномерном распределении. Накопление платиновых элементов в железомарганцевых конкрециях рассмотрено на примере международных стандартных образцов

Журнал «Труды ВИАМ»

ISSN	0023-1134
Учредитель	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт авиационных материалов»
Страна	Россия
Периодичность	ежемесячно
Официальный сайт	http://viam-works.ru

Труды ВИАМ
2017. № 9 (57). С. 11.
DOI: 10.18577/2307-6046-2017-0-9-11-11

УСТАЛОСТНАЯ ДОЛГОВЕЧНОСТЬ СТАЛИ ВКС-9 В УСЛОВИЯХ СИММЕТРИЧНОГО НАГРУЖЕНИЯ «РАСТЯЖЕНИЕ-СЖАТИЕ» И «ИЗГИБ С ВРАЩЕНИЕМ»

Гриневиц А. В., Ерасов В. С., Якушева Н. А., Терехин А. Л.

Приведены результаты усталостных испытаний высокопрочной стали ВКС-9, разработанной для применения в шасси самолетов и других высоконагруженных деталях летательных аппаратов. Проиллюстрирована основная сложность разработки высокопрочных сталей, обусловленная тем, что несущая способность конструкции с концентратором напряжений оказывается существенно ниже предела прочности, определенного на стандартном образце. Наряду с оценкой сопротивления материала хрупкому разрушению критерий усталостного разрушения также является основой определения несущей способности. Исходя из аппаратного оснащения, отечественная практика испытаний на усталость базировалась на нагружении по схеме «изгиб с вращением». Американские справочники предоставляют данные по усталости, полученные при испытаниях по схеме нагружения «растяжение-сжатие». Для корректного сравнения данных по усталости проведены сравнительные испытания высокопрочной стали ВКС-9 по различным схемам нагружения. Установлено, что пределы ограниченной выносливости на базах 104-106 циклов при испытании по схеме нагружения «изгиб с вращением» превышают пределы выносливости, определенные при испытаниях по варианту «растяжение-сжатие».

Ключевые слова: высокопрочная сталь, усталостные испытания, хрупкое разрушение, пределы выносливости, циклическое нагружение, чистый изгиб с вращением

Журнал «АНАЛИТИКА И КОНТРОЛЬ»

ISSN	2073-1442
Учредитель	Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина
Страна	Россия
Периодичность	ежеквартально
Официальный сайт	http://aik-journal.urfu.ru

Аналитика и контроль
2017. Т. 21. № 1. С. 6–15.
DOI: 10.15826/analitika.2017.21.1.001

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ СПЕКТРАЛЬНОГО КОМПЛЕКСА «ГРАНД-ПОТОК» ПРИ СЦИНТИЛЛЯЦИОННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СОДЕРЖАНИЯ ЗОЛОТА И СЕРЕБРА В ГЕОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ

Дзюба А. А., Лабусов В. А., Васильева И. Е., Шабанова Е. В., Бабин С. А.

Введение. С целью снижения пределов обнаружения золота при анализе порошковых геологических проб методом сцинтилляционной атомно-эмиссионной спектроскопии быстродействующий анализатор МАЭС выполнен в виде комбинированной гибридной сборки из 12 линеек фотодетекторов БЛПП-369М1 и одной более чувствительной линейки БЛПП-2000. Данное исследование направлено на изучение аналитических возможностей спектрального комплекса «Гранд-Поток», оснащенного таким анализатором, с введением вещества в плазму дуги по способу просыпки-двухдувания.

Экспериментальная часть. Испытания проведены на двух идентичных комплексах «Гранд-Поток» с минимальной базовой экспозицией 3 мс. Высокочувствительная линейка БЛПП-2000 была установлена в спектральном диапазоне 258–269 нм. В ходе работы было изучено 16 стандартных образцов горных пород, рыхлых отложений, почв, руд и продуктов их переработки с содержанием золота от 0.002 до 34 г/т и серебра от 0.05 до 34 г/т.

Результаты и их обсуждение. Значения относительного среднеквадратичного отклонения при определении золота варьировались от 1.6 до 38 % для рудных и техногенных стандартных образцов и от 13 до 170 % для горных пород и почв, при определении серебра – от 1 до 55 % в диапазоне 4 порядков содержания. Количество стандартных образцов с завышенным или заниженным значением валового содержания золота и серебра примерно одинаково, что свидетельствует о возможности улучшения точности САЭС после установления источников систематических погрешностей. Анализ зависимости количества частиц от валового содержания показал, что с увеличением валового содержания количество частиц, содержащих золото или серебро, в порошковой пробе монотонно растет до концентраций 2 г/т и 0.3 г/т соответственно. Начиная с этих содержаний, вспышки аналитов перестают разделяться по времени.

Выводы. Хорошая повторяемость результатов определения валового содержания золота и серебра в минеральном сырье указывает на возможность аттестации методики согласно ОСТ 41-08-205-2004.

Ключевые слова: сцинтилляционная атомно-эмиссионная спектроскопия, спектральный комплекс «гранд-поток», быстродействующий анализатор маэс, золото, серебро, геологические порошковые пробы

Аналитика и контроль
2017. Т. 21. № 1. С. 16–24.
DOI: 10.15826/analitika.2017.21.1.003

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПОРОДООБРАЗУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ, СТРОНЦИЯ И ЦИРКОНИЯ РЕНТГЕНОФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ МЕТОДОМ ДЛЯ ГЕОХИМИЧЕСКОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОННЫХ ОТЛОЖЕНИЙ

Амосова А. А., Чубаров В. М., Канева Е. В., Маркова Ю. Н.

Методика, разработанная для количественного рентгенофлуоресцентного анализа малых навесок изверженных горных пород, применена для осадочных горных пород, которые существенно отличаются по химическому и минеральному составу, в частности, могут содержать более 15 % органической составляющей. Градуировочные уравнения были построены с использованием стандартных образцов континентальных рыхлых отложений, речных и морских илов и глин. Были прокалены и сплавлены в форме стеклянных дисков с метаборатом лития 143 образца керн донных отложений континентального озера Байт (республика Бурятия). Правильность определения основных породообразующих компонентов (Na_2O , MgO , Al_2O_3 , SiO_2 , P_2O_5 , K_2O , CaO , TiO_2 , MnO , Fe_2O_3) и некоторых микроэлементов (Sr , Zr) рентгенофлуоресцентным методом оценена сопоставлением полученных результатов с данными анализа методами спектрофотометрии, пламенной фотометрии и рентгенофлуоресцентного анализа с возбуждением синхротронным излучением. Полученные результаты соответствуют требованиям количественного химического анализа. Рентгенофлуоресцентный анализ каждого сантиметра керна донных отложений озера Байт позволил выявить за последние 7000 лет значительные вариации содержаний элементов, их соотношений и геохимических индексов, важных при палеоклиматических реконструкциях изменений региональных условий окружающей среды

Ключевые слова: рентгенофлуоресцентный анализ с волновой дисперсией, рентгенофлуоресцентный анализ с возбуждением синхротронным излучением, донные отложения, палеоклимат

Химико-фармацевтический журнал

ISSN	0023-1134
Учредитель	ООО «Фолиум»
Страна	Россия
Периодичность	ежемесячно
Официальный сайт	http://chem.folium.ru

Химико-фармацевтический журнал
2017. Т. 51. № 10. С. 48–59.

ОБ АТТЕСТАЦИИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ В ФАРМАЦИИ: МЕТОД БАЛАНСА МАСС

Эпштейн Н. А.

В обзоре критически рассмотрены подходы для аттестации субстанций как стандартных образцов (СО) методом баланса масс и ограничения, которые надо учитывать при использовании этого метода. Приведены формулы, необходимые для оценки неопределенности аттестованного значения СО. В том числе предложены отсутствующие в литературе формулы: а) для оценки неопределенности значения содержания органических примесей, получаемых методом нормализации площадей (высот) пиков с поправочными коэффициентами; б) для оценки неопределенности, связанной с пределом обнаружения органических примесей. Приведены рекомендации для корректной аттестации субстанций методом баланса масс.

Ключевые слова: стандартные образцы, аттестация, неопределенность, метод баланса масс, рекомендации, фармация

Химико-фармацевтический журнал
2017. Т. 51. № 8. С. 44–50.

РАЗРАБОТКА ПОРЯДКА АТТЕСТАЦИИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Фадейкина О. В., Волкова Р. А.

Стандартные образцы необходимы для стандартизации лекарственных средств (ЛС), в том числе и биологических (БЛС), что является важнейшим условием эффективности и безопасности их применения. На основании рассмотрения опыта аттестации биологических стандартных образцов и анализа зарубежных и отечественных нормативно-методических документов в области стандартных образцов предложен порядок аттестации стандартных образцов, применяемых при контроле качества БЛС. Описаны общие статистические подходы к оценке результатов испытаний, полученных при установлении значения аттестованной характеристики стандартного образца БЛС и его неопределенности.

Ключевые слова: аттестация, неопределенность, биологические стандартные образцы

Журнал «БИОПРЕПАРАТЫ. ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ»

ISSN	2221-996X
Учредитель	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Страна	Россия
Периодичность	ежеквартально
Официальный сайт	http://journals.regmed.ru

Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение
2017. № 17). С. 87–94.

АНАЛИЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ В СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Климов В. И., Саканян Е. И., Волкова Р. А., Фадейкина О. В., Мовсесянц А. А., Лебединская Е. В., Шестакова А. П.

Оценка качества биологических лекарственных средств (БЛС) связана с рядом особенностей и сложностей, обусловленных вариабельностью биологических систем, оказывающих влияние не только на биологические и иммунологические методы испытаний, но и на использование физических и физико-химических методов. Использование стандартных образцов вносит существенный вклад в совершенствование оценки качества БЛС. Отсутствие некоторых отраслевых стандартных образцов (ОСО) не позволяет стандартизировать соответствующую продукцию, а также оценивать сопоставимость результатов испытаний различных производителей однонаправленной (одноименной) продукции. Первым шагом для формирования национальной базы стандартных образцов лекарственных средств (СО ЛС) является изучение потребностей в СО, предназначенных для оценки качества лекарственных средств (ЛС), в том числе биологических. Результаты анализа номенклатуры СО позволили сделать вывод о том, что действующих ОСО недостаточно для оценки качества существующих БЛС. Специалисты ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводят исследования по разработке новых СО и аттестуют очередные серии существующих ОСО, порядок аттестации которых должен быть закреплен в создающейся нормативно-правовой базе по СО ЛС.

Ключевые слова: стандартные образцы, национальный календарь профилактических прививок, календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, биологические лекарственные средства, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (биологических) для медицинского применения на 2017 год

Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.
2017. Т. 17. № 2 (62). С. 110–115.

ИЗУЧЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ИММУНОГЛОБУЛИНА ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИКОМПЛЕМЕНТАРНОЙ АКТИВНОСТИ

Корнилова О. Г., Кривых М. А., Хуснатдинова Е. А., Коновалова Е. С., Волкова Р. А., Фадейкина О. В., Кудашева Э. Ю., Мовсесянц А. А.

Представлены материалы по изучению стабильности двух серий стандартного образца иммуноглобулина человека для определения антикомplementарной активности (ОСО 42-28-430). Показана стабильность характеристик первой серии стандартного образца иммуноглобулина человека для определения антикомplementарной активности в течение 30 месяцев хранения при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$, что позволяет увеличить срок использования стандартного образца с 18 месяцев (первоначальный срок наблюдения) до 30 месяцев хранения с момента первичного установления аттестуемой характеристики при допустимом диапазоне значений для положительного контроля – более 50 %, для отрицательного контроля – менее 50 %. На основании полученных результатов после 18 месяцев использования второй серии стандартного образца проведена его повторная аттестация. Установлен диапазон значений основной аттестованной характеристики: антикомplementарная активность отрицательного контроля составила $41,6 \pm 7,2$ %, положительного контроля – $75,7 \pm 6,8$ % при доверительной вероятности 0,95. Срок использования второй серии стандартного образца иммуноглобулина человека для определения антикомplementарной активности (ОСО 42-28-430) продлен до 02.2018 г., что составляет 30 месяцев.

Ключевые слова: стандартный образец, препараты иммуноглобулинов человека, антикомplementарная активность, срок использования

Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.
2017. Т. 17. № 2 (62). С. 116–121.

ОСОБЕННОСТИ АТТЕСТАЦИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФРАКЦИОННОГО (АНТИГЕННОГО) СОСТАВА ПРЕПАРАТОВ ИЗ СЫВОРОТКИ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОЭЛЕКТРОФОРЕЗА

Корнилова О. Г., Арефьева И. Л., Коновалова Е. С., Волкова Р. А., Фадейкина О. В., Кудашева Э. Ю., Мовсесянц А. А.

Представлены материалы по аттестации новой серии «Стандартного образца тест-системы для определения фракционного (антигенного) состава препаратов из сыворотки крови человека методом иммуноэлектрофореза» ОСО 42-28-77 в соответствии с современными требованиями. В качестве кандидата в стандартный образец использованы серия нормальной сыворотки крови человека для диагностических целей (более 500 доноров) и серия сыворотки для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека (антисыворотка к сывороточным белкам крови человека). В соответствии с Программой аттестации определен фракционный (антигенный) состав кандидата в стандартный образец методом иммуноэлектрофореза с использованием

буфера «КлиниТест-ЭФ» и 0,05 М боратного буферного раствора в режимах, регламентированных ОФС. 1.8.2.0002.15 «Иммуноэлектрофорез в агаровом геле». Компонент стандартного образца «антисыворотка к сывороточным белкам крови человека» в реакции с компонентом стандартного образца «нормальная сыворотка крови человека» выявляет не менее 15 линий преципитации. Показана перспективность применения красителя бромфеноловый синий для оценки миграции альбумина с использованием буфера «КлиниТест-ЭФ», а также красителя пиронин В для оценки миграции иммуноглобулина с использованием буферов «КлиниТест-ЭФ» и 0,05 М боратного. Подтверждены критерии возможности использования аттестованного стандартного образца тест-системы для определения фракционного (антигенного) состава препаратов из сыворотки крови человека методом иммуноэлектрофореза, а также установлены критерии его использования для подтверждения их подлинности (видоспецифичности) не только методом иммуноэлектрофореза, но и методом иммунодиффузии в агаре.

Ключевые слова: стандартный образец тест-системы для определения фракционного (антигенного) состава, препараты крови, препараты иммуноглобулинов человека, иммуноэлектрофорез, иммунодиффузия, подлинность (видоспецифичность), буферный раствор, краситель

Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение
2017. Т. 17. № 1 (61). С. 27–31.

ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ И СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Волкова Р. А., Фадейкина О. В.

В статье представлены обобщенные материалы анализа нормативно-методических документов, опыта валидации аналитических методик и аттестации стандартных образцов (СО) биологических лекарственных средств, на основе которых предложен принцип оценки неопределенности методик испытания и неопределенности аттестованного значения СО для определения показателей качества биологических лекарственных средств по стандартному отклонению результатов испытаний в условиях промежуточной прецизионности/воспроизводимости. Расширенную неопределенность методики оценивали как 2 стандартных отклонения результатов испытаний образцов в условиях промежуточной прецизионности/воспроизводимости в установленном диапазоне значений определяемых величин, а неопределенность СО – как 2 стандартных отклонения результатов испытаний СО в условиях промежуточной прецизионности/воспроизводимости. Поскольку в настоящее время для большинства биологических лекарственных средств СО используется в той же методике, с помощью которой он был аттестован, средством передачи единицы измерения является аналитическая система: стандартный образец и используемая методика.

Ключевые слова: неопределенность, методика, стандартный образец, биологические лекарственные средства